



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 22.12.2005
KOM(2005) 681 v konečném znění

2005/0263 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

kteřou se mění směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES, pokud jde o přezkoumání směrnic o zdravotnických prostředcích

{SEK(2005)1742}

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

- Důvody a cíle návrhu

Od jejího přijetí v roce 1993 se o provádění směrnice 93/43/EHS o zdravotnických prostředcích získalo mnoho poznatků. Zatímco celkově jsou zkušenosti velmi pozitivní, některé ukazují, že směrnice vyžaduje od všech zainteresovaných stran zlepšení zavádění do praxe. Aby se podpořilo lepší zavádění do praxe, je dále nutná právní úprava, která by jednak vyjasnila a zjednodušila určité existující požadavky a jednak poskytla právní základ pro plánované iniciativy. Z tohoto pohledu návrh doplňuje směrnici 93/42/EHS a také, za účelem srovnání s rámcovými směrnicemi o zdravotnických prostředcích, doplňuje směrnici 90/385/EHS týkající se aktivních implantibilních zdravotnických prostředků.

- Obecný kontext

Samotná směrnice 93/42/EHS žádá Komisi, aby Radě předložila zprávu o určitých aspektech fungování směrnice nejpozději do pěti let od data uvedení směrnice do praxe. Názor různých členských států byl takový, že přezkoumání požadované v čl. 11 odst. 4 by mělo být rozšířeno tak, aby pokrývalo nejen ty aspekty, které nebyly v článku zmíněny, ale také všechny prvky směrnice, u kterých byl zaznamenán zájem o přezkoumání nebo kde mohou být provedena zlepšení.

Na základě tohoto procesu přezkoumání byla zpráva o fungování směrnic o zdravotnických prostředcích vydána v červnu 2002. Závěry této zprávy byly Komisí předány dál v jejím Sdělení COM(2003) 386, které bylo Radou přijato v jejích závěrech z prosince 2003 a bylo příznivě přijato v Parlamentu.

Sdělení upozornilo na to, že i když prostředky směrnice samy o sobě poskytují odpovídající právní rámec, je zde prostor pro zlepšení. Nejdůležitější oblasti, kde by mělo být zváženo zlepšení:

posuzování shody – kde vznikly otázky, pokud jde o absenci jasných pravidel při posuzování provedení oznámenými subjekty;

dostatečnost a adekvátnost klinických údajů pro všechny třídy prostředků;

dohled nad funkčním trhem – kde je potřeba lepší koordinace činností v oblasti dohledu nad funkčním trhem;

oznámené subjekty – ve vztahu k jejich způsobilosti pro úkoly, pro které jsou určeny, rozdíly v interpretaci mezi oznámenými subjekty a nedostatek transparentnosti funkční způsobilosti a kontroly jejich činností

a zvýšená transparentnost pro veřejnost, pokud jde a schvalování prostředků.

Změna směrnice 90/385/EHS týkající se aktivních implantibilních zdravotnických prostředků za účelem srovnání s ostatními rámcovými směrnicemi o zdravotnických prostředcích.

- Existující ustanovení v oblasti návrhu

Tento návrh má za cíl doplnit již existující směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

2. KONZULTACE ZINTERESOVANÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

- Konzultace zainteresovaných stran

Konzultační metody, hlavní cílové sektory a všeobecný profil respondentů

Ve Skupině odborníků na zdravotnické prostředky, jež patří mezi útvary Komise a kterou tvoří Komise, členské státy, oznámené subjekty, orgány pro evropské normy a zástupci průmyslu, proběhly konzultace podle primárního plánu, začaly v roce 2003. Velké množství připomínek vzešlo od vnitrostátních orgánů a z průmyslu.

Přehled odpovědí a jejich zohlednění

Orgány, které usilovaly o vyjasnění určitých oblastí, jako je příslušná dokumentace návrhu a přezkoumání návrhu pro určité skupiny zdravotnických prostředků, a o články na podporu lepšího provádění určitých aspektů směrnice, jako je klinické hodnocení. Všechny podstatné připomínky od orgánů byly zváženy a vyústily v návržení buď legislativních, nebo nelegislativních opatření.

Zástupci průmyslu kritizující výskyt neharmonizovaného výkladu a provádění směrnice členskými státy by uvítali jakoukoli iniciativu, ať již legislativní nebo nelegislativní, která do výkladu a provádění přinese vyjasnění a soudržnost. Dále zdůraznili: vyjasnění úlohy vnitrostátních orgánů nebo Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), když jsou informovány o prostředcích, které obsahují léčivý přípravek nebo derivát z lidské krve, ustanovení o elektronickém označování a zahrnutí zpracovatelů prostředků „na jedno použití“ pro opětovné použití do definice „výrobce“.

Zde byl text navržen ve všech oblastech s výjimkou opětovného zpracování. Při podrobném zkoumání otázky opětovného zpracování a využitkování, včetně bilaterálních schůzek, do nichž se zapojily i příslušné obchodní federace, se jasně ukázalo, že to jde daleko za tuto směrnici a jednoduché rozšíření definici „výrobce“, a vynořily se otázky, které by vyžadovaly další reflexi útvarů Komise s konzultacemi širší skupiny investorů, aby prozkoumaly možný vývoj příslušné legislativy v této oblasti.

Otevřená diskuze proběhla přes internet v době od 11. 5. 2005 do 25. 6. 2005. Komise obdržela 80 odpovědí. Výsledky jsou k dispozici na webových stránkách těchto odvětví na adrese: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

- Posouzení dopadů

Za účelem dosažení cíle, kterým je zlepšení soudržnosti a efektivity legislativy, byly zvažovány kroky v klíčových oblastech směrnice, a to zejména: zjednodušení, lepší provádění, lepší posuzování shody, právní jistota (více zavazující předpisy) ve směrnici a zlepšení dohledu nad trhem.

Protože směrnice již existuje, jsou otevřeny dvě základní možnosti, jak cíle dosáhnout, a to buď „legislativní“, která vyžaduje změnu stávající legislativy, anebo „nelegislativní“, jež zahrnuje koordinaci vnitrostátních kompetencí pro vytvoření transparentnosti a podpory harmonizovaného provádění.

Protože je tento návrh spíše objasněním předpisů než změnou předpisů, neočekávají se žádné významné ekonomické dopady. Podobně nebyly očekávány žádné dopady na životní prostředí identifikované stávajícím návrhem. Avšak mohou být specifikovány tři základní typy dopadů – zdravotní, ekonomické a sociální dopady – které vzniknou ne z konkrétní vybrané možnosti, ale z návrhu v jeho podstatě:

- Lepší srozumitelnost bude dále podporovat vyšší úroveň ochrany veřejného zdraví.
- Návrh bude poskytovat vyšší transparentnost a zvyšovat jistotu všech hráčů na trhu a zejména veřejnosti.
- Pro podniky a stejně tak pro občany bude vylepšený regulační rámec dále podporovat rychlý technický pokrok ve prospěch občanů za jasnějších podmínek pro zajištění bezpečnosti a důvěry.

I když objasnění předpisů samozřejmě „de facto“ povede ke změnám v provádění, pro ty výrobce, kteří provádějí danou směrnicí správně, to nebude mít žádný ekonomický efekt.

3. PRÁVNÍ PRVKY NÁVRHU

- Shrnutí navrhovaných akcí

Tento návrh doplňuje směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích tím, že upravuje stávající ustanovení, aby bylo dosaženo srozumitelnosti, nebo tím, že zavádí nová ustanovení, která se jeví jako nezbytná pro další podporu ochrany veřejného zdraví. Tento návrh také aktualizuje směrnicí 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, aby byla zajištěna její soudržnost s dalšími směrnicemi o zdravotnických prostředcích. A nakonec, směrnice 98/8/ES o biocidech je doplněna tak, aby byly vyjmuty diagnostické zdravotnické prostředky in vitro z její působnosti. To odstraní právní nejednoznačnost, která v určitých případech při zavádění směrnice existuje.

- Právní základ

Právním základem pro tento návrh je článek 95 Smlouvy o ES (dříve článek 100A), na němž je směrnice 93/42/EHS založena.

Aby bylo dosaženo cíle, kterým je odstranění technických bariér obchodu a vyjasnění existujících ustanovení směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS, je nutné a vhodné harmonizovat právní a správní předpisy v členských státech o určitých aspektech týkajících se zavádění zdravotnických prostředků na trh nebo uvádění zdravotnických prostředků do provozu.

- Princip subsidiarity

Uplatňuje se princip subsidiarity, pokud návrh nespadá do výlučné kompetence Společenství.

Členské státy nemohou uspokojivě dosáhnout cílů návrhu z následujících důvodů.

Návrh má za cíl doplnit a upravit existující legislativu Společenství, která harmonizuje právní rámec pro zdravotnické prostředky na úrovni Společenství ve světle zkušeností získaných vnitrostátními orgány při provádění této legislativy v průběhu několika minulých let.

Legislativní akce kteréhokoli členského státu by mohla ohrozit harmonizovaný koncepční rámec a mohla by představovat potenciální porušení směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS.

Akce Společenství lépe dosáhne cílů návrhu z následujících důvodů.

Takových doplnění a úprav existujícího harmonizovaného koncepčního rámce může být lépe dosaženo na úrovni Společenství.

Vnitrostátní orgány požádaly prostřednictvím Zprávy Skupiny odborníků na zdravotnické prostředky z června 2002 o funkčnosti směrnic o zdravotnických prostředcích, aby navrhly potřebné změny Směrnic o zdravotnických prostředcích.

Návrh se týká harmonizované legislativy pro zavádění zdravotnických prostředků na trh nebo uvádění zdravotnických prostředků do provozu v rámci Společenství, a proto toho nemůže být dosaženo samotnými členskými státy.

Proto tedy návrh vyhovuje principu subsidiarity.

- Princip proporcionality

Návrh vyhovuje principu proporcionality z následujících důvodů.

Návrh se zakládá na zkušenostech získaných pomocí existujícího koncepčního rámce. Soustředí se na změny pouze tam, kde si členské státy a investoři všimli, že změny jsou nutné pro své řádné fungování.

Návrh byl podroben posouzení jeho dopadů, a i když objasnění předpisů samozřejmě „de facto“ povede ke změnám v provádění, pro ty výrobce, kteří provádějí danou směrnici správně, to nebude mít žádný ekonomický efekt.

- Volba nástrojů

Navrhované nástroje: směrnice

Jiné prostředky by nebyly adekvátní z následujících důvodů.

Jestliže existující koncepční rámec, jenž zde má být aktualizován, byl přijat ve formě směrnic, je zde směrnice nejvhodnějším nástrojem, který členskými státy umožní začlenit dodatky a úpravy do svých stávajících právních předpisů, jimiž se transponují ustanovení směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS.

4. ROZPOČTOVÝ DOPAD

Návrh nemá žádný dopad na rozpočet Společenství.

5. DOPLŇKOVÉ INFORMACE

- Simulace, pilotní fáze a přechodné období

Pro návrh bylo nebo bude přechodné období.

- Zjednodušení

Návrh zajišťuje zjednodušení legislativy.

Návrh upravuje existující legislativu v oblastech, ve kterých Komise, členské státy a investoři viděli potřebu legislativu vyjasnit, aby bylo zajištěno zlepšení jejího provádění.

- Srovnávací tabulka

Členské státy musí Komisi doručit text vnitrostátních právních předpisů, které převádějí danou směrnici, spolu se srovnávací tabulkou mezi těmito ustanoveními a touto směrnicí.

- Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný akt se týká záležitostí EHP a měl by se tedy rozšířit na celý Evropský hospodářský prostor.

- Podrobné vysvětlení návrhu

Navrhovaná právní úprava rozpracovaná tak, aby odrážela regulační změny požadované ve Sdělení Komise a následně přijaté Radou a Parlamentem, přináší buď doplňující, nebo nahrazující texty týkající se zejména následujících:

Moduly posuzování shody

Zde bylo dále objasněno, že pro posuzování shody u třídy IIa a třídy IIb podle přílohy II jsou oznámené subjekty povinny posuzovat projektovou dokumentaci příslušného prostředku na základě zastupování.

Klinické údaje a hodnocení

Za účelem objasnění a zlepšení ustanovení o klinickém hodnocení byla nutná významná úprava přílohy X o klinických údajích v rámci ustanovení směrnice, včetně definice klinického hodnocení a ustanovení o možnosti centralizace údajů o klinických výzkumech v Evropské databance.

Právní jistota týkající se působnosti

Za účelem poskytnutí metody pro přijímání závazných rozhodnutí o otázkách, které vzniknou na vnitrostátní úrovni, ve vztahu ke špatnému vysvětlení a pochopení výrobku, jestli je nebo není zdravotnickým prostředkem, má být k článku 13 přidána procedura založená na postupu projednávání ve výborech.

Dále za účelem objasnění, že je možné uplatnit současně směrnicí o zdravotnických prostředcích a směrnicí o osobním ochranném vybavení na výrobek, jako je třeba chirurgická

rukavice, je třeba odstranit odkaz na článek 1 směrnice o osobním ochranném vybavení, aby bylo umožněno použití obou.

Opatření na zvýšení transparentnosti

Článek 20 o důvěrnosti údajů, který dříve označoval veškeré informace, jež byly k dispozici podle dané směrnice, jako důvěrné, byl zmírněn, aby umožnil veřejné zpřístupnění určitých informací o všech prostředcích a aby umožnil, na základě projednávání ve výborech, postup, kterým se další informace stanou nedůvěrnými, jako jsou souhrnné informace o schvalování prostředků s vysokou mírou rizika.

Právní rámec pro lepší koordinaci a přenos činností dohledu nad trhem

Trh pro zdravotnické prostředky je celosvětovým trhem s významným počtem prostředků, které jsou dováženy do Evropské unie. To vedlo ke zvýšení potřeby koordinovat činnosti vnitrostátních orgánů, pokud se týkají otázek vztahujících se ke směrnicím, které se vyskytují napříč mnoha členskými státy a/nebo třetími zeměmi. Je tedy nutné zavést nové ustanovení, článek 20a, o spolupráci pro poskytnutí právního základu pro tuto koordinaci a mezinárodní činnosti.

Objasnění týkající se ustanovení o léčivých přípravcích / zdravotnických prostředcích

Prostředky, které obsahují jako nedílnou součást léčivý přípravek nebo derivát krevní plazmy, musí být přezkoumány oznámeným subjektem po poradě s vnitrostátním orgánem pro léčiva nebo s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), jak je to vhodné. Tato ustanovení, která jsou v současné době obsažena v příloze I odstavce 7.4 směrnice, potřebovala změnit tak, aby odrážela zkušenosti získané během let jejich provádění a vyjasnila jak úlohu oznámeného subjektu, tak i příslušného orgánu.

Prostředky s výrobkem tkáňového inženýrství jako pomocným prvkem

Ustanovení jsou vytvořena tak, aby ve svém rozsahu zahrnovala prostředky s výrobkem tkáňového inženýrství jako pomocným prvkem. To odráží navrženou legislativu Společenství o moderních terapiích a zaplňuje potenciální mezeru v předpisech.

Prostředky vyrobené na zakázku

Za účelem lepší evidence shody výrobců prostředků vyráběných na zakázku je zde nyní jasný požadavek na zabezpečovací systém funkčního trhu, který by podával hlášení úřadům, jak je tomu již u jiných prostředků. Za účelem zvýšení informovanosti pacientů je zaveden požadavek, že „Prohlášení“ podle přílohy VIII bude předáváno také pacientovi a musí obsahovat jméno výrobce.

Doplnění dalších směrnic

Směrnice 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sladění textů o určitých aspektech napříč všemi třemi směrnicemi o zdravotnických prostředcích.

Směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích přijatá v roce 1990 byla první ze série směrnic o zdravotnických prostředcích, avšak nepřinesla takový prospěch ze zkušeností na trhu a z vývoje jako směrnice 93/42/EHS o zdravotnických

prostředcích a směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, které byly přijaty v pozdějších letech.

Za účelem zajištění konzistence výkladu a provádění směrnic o zdravotnických prostředcích a za účelem aktualizace směrnice 90/385/EHS o aktivních implantibilních zdravotnických prostředcích, pokud jde o opatření na ochranu zdraví, musí být určité aspekty jako zplnomocnění zástupci, Evropská databanka, opatření na ochranu zdraví a aplikace směrnice 2000/70/ES o zdravotnických prostředcích obsahujících stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy doplněny do směrnice 90/385/ES. To poslední sladění, o lidské krvi a plazmě, má za následek významnou část textu, který bude vložen do směrnice.

Směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh

Na základě této reformy předpisů je zapotřebí upravit směrnici o biocidech, aby bylo zřejmé, že spolu s aktivními implantibilními zdravotnickými prostředky a zdravotnickými prostředky budou také diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jež jsou nyní předmětem zvláštní směrnice, vyjmuty z oblasti působnosti směrnice o biocidech.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

kteřou se mění směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES, pokud jde o přezkoumání směrnic o zdravotnických prostředcích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁴ žádá Komisi o předložení zprávy Radě nejpozději do pěti let od data zavedení této směrnice, jež se bude týkat: i) informací o událostech, které se vyskytnou po uvedení prostředků na trh, ii) klinického hodnocení prováděného postupem podle přílohy VIII směrnice 93/42/EHS, a iii) zkoumání provedení a zkoumání typu ES zdravotnických prostředků, které obsahují jako nedílnou součást látky, jež pokud se používají samostatně, mohou být považovány za léčivý přípravek, jak je definováno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁵, a které mohou působit na tělo s účinkem, který je vedlejší k účinku daného prostředku.
- (2) Komise předložila závěry z této zprávy ve svém Sdělení Radě a Evropskému parlamentu o zdravotnických prostředcích⁶, které bylo na základě žádosti členských

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁴ Úř. věst. L 169, 12. 7. 1993, s. 1, Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31. 10. 2003, s. 1).

⁵ Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 67 – 128. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, 30. 4. 2004, s. 34 – 57).

⁶ KOM (2003) 386 konečná verze, 2. 7. 2003, Úř. věst. C 96, 21. 4. 2004, s. 5.

států rozšířeno tak, aby pokrylo všechny aspekty regulačního koncepčního rámce Společenství pro zdravotnické prostředky.

- (3) Toto Sdělení bylo Radou přijato v jejích závěrech o zdravotnických prostředcích ze dne 2. prosince 2003⁷. Bylo také projednáno Evropským parlamentem, který přijal rezoluci o zdravotních důsledcích směrnice 93/42/EHS.⁸
- (4) Vycházejíce ze závěrů koncipovaných ve Sdělení, je nutné a vhodné změnit směrnicí 93/42/EHS, směrnicí Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků⁹ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh¹⁰.
- (5) Za účelem zajištění konzistence ve výkladu a provádění mezi směrnicemi 93/42/EHS a 90/385/EHS by měl být právní rámec vztahující se k takovým otázkám, jako je zplnomocněný zástupce, Evropská databanka, opatření na ochranu zdraví a aplikace směrnice 93/42/EHS, pokud jde o zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty lidské krve nebo lidské plazmy¹¹, rozšířen na směrnicí 90/385/EHS. Aplikace ustanovení o zdravotnických prostředcích obsahujících stabilní deriváty lidské krve nebo lidské plazmy zahrnuje aplikaci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES¹².
- (6) Je nutné vyjasnit, že pokud se výrobek považuje za výrobek mající zdravotnický účel, patří do definice zdravotnických prostředků a že software se svými vlastními právy může být definován jako zdravotnický prostředek.
- (7) Ve světle technické inovace a vytváření iniciativ na mezinárodní úrovni je nutné pozvednout ustanovení o klinickém hodnocení včetně objasnění, že klinické údaje se obecně požadují pro všechny prostředky bez ohledu na jejich klasifikaci a možnosti centralizovat údaje o klinických hodnoceních v Evropské databance.
- (8) Ve světle vytváření koncepčního rámce Společenství pro výrobky tkáňového inženýrství je nutné upravit zdravotnické prostředky, které jsou kombinované s výrobky tkáňového inženýrství, pokud mají vedlejší funkci k funkci daného prostředku, podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS.

⁷ Závěry Rady ze dne 2. prosince 2003 o zdravotnických prostředcích (2004/C 20/01), Úř. věst. C 20, 24. 1. 2004, s. 1.

⁸ Usnesení Evropského parlamentu o zdravotních důsledcích směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (2001/2270(INI)).

⁹ Úř. věst. L 189, 20. 7. 1990, s. 17 – 36. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

¹⁰ Úř. věst. L 123, 24. 4. 1998, s. 1 – 63. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

¹¹ Jak zavádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS, pokud jde o zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty lidské krve nebo lidské plazmy, Úř. věst. L 313, 13. 12. 2000, s. 22 – 24.

¹² Úř. věst. L 33, 8. 2. 2003, s. 30 – 40.

- (9) Za účelem lepší evidence shody výrobců prostředků vyráběných na zakázku musí být nyní zaveden jasný požadavek na zabezpečovací systém funkčního trhu, který by podával hlášení úřadům, jak je tomu již u jiných prostředků, a musí být zaveden požadavek na zvýšení informovanosti tak, že „Prohlášení“, podle přílohy VIII směrnice 93/42/EHS bude předáváno také pacientovi a musí obsahovat jméno výrobce.
- (10) Ve světle technického pokroku v informačních technologiích a zdravotnických prostředcích musí být stanoven postup, který by umožnil, aby informace poskytované výrobcem byly dostupné jiným způsobem.
- (11) Výrobci sterilních a/nebo měřicích zdravotnických prostředků třídy I musí mít možnost volby použití modulu posouzení shody na úplné zajištění jakosti, aby jim bylo poskytnuto více flexibility ve volbě modulů shody.
- (12) Za účelem podpory činností dohledu členských států nad trhem je nutné a vhodné sloučit uchovávání dokumentů pro administrativní účely s dobou životnosti výrobku, jak je definována výrobcem.
- (13) Pro přiměřené a efektivní fungování směrnice 93/42/EHS, pokud jde o regulační pokyn o otázkách klasifikace, které vznikají na národní úrovni, zejména pokud jde o to, zda výrobek spadá nebo nespadá do definice o zdravotnickém prostředku, je v zájmu dohledu nad národním trhem a zdravím a bezpečností lidí vytvořit proceduru pro rozhodování o tom, zda výrobek spadá nebo nespadá do definice o zdravotnickém prostředku.
- (14) Za účelem zajištění toho, že pokud výrobce nemá sídlo ve Společenství, mají úřady jednu osobu zplnomocněnou výrobcem, na kterou se mohou obracet v záležitostech týkajících se shody prostředků se směrnicemi, je nutné zavést pro takové výrobce povinnost jmenovat zplnomocněného zástupce pro všechny třídy výrobků.
- (15) Za účelem dalšího zajištění veřejného zdraví a bezpečnosti je nutné učinit opatření pro důslednější aplikaci právních předpisů o opatřeních na ochranu zdraví.
- (16) Na podporu transparentnosti v legislativě Společenství musí být určité informace týkající se zdravotnických prostředků a jejich shody se směrnicí 93/42/EHS, zejména informace o registraci, o zprávách o zabezpečení a o osvědčeních, dostupné všem zainteresovaným stranám a široké veřejnosti.
- (17) Za účelem lepší koordinace použití a účinnosti vnitrostátních zdrojů při aplikaci na otázky týkající se směrnice 93/42/EHS musí členské státy spolupracovat mezi sebou a na mezinárodní úrovni.
- (18) Protože design hraje pro iniciativy za bezpečnost pacientů rostoucí úlohu v politice veřejného zdraví, je nutné důrazně stanovit potřebu zvažovat ergonomický design mezi základními požadavky. Navíc je mezi základními požadavky dále zdůrazněna úroveň proškolení a znalostí uživatelů, například v případech laických uživatelů.
- (19) Ve světle zkušeností získaných díky činnostem jak oznámených subjektů, tak i úřadů musí být v posuzování prostředků, které vyžadují zásah příslušných orgánů pro léčiva a deriváty lidské krve, vyjasněny povinnosti a úkoly těchto orgánů.

- (20) S přihlédnutím k rostoucí důležitosti softwaru na poli zdravotnických prostředků, ať již jako samostatně stojícího, nebo jako softwaru zabudovaného do prostředku, musí být validace softwaru základním požadavkem v souladu s úrovní doby.
- (21) Ve světle rostoucího využití třetích stran pro provádění návrhů a výroby prostředků jménem výrobce je důležité, aby výrobce prokázal, že provádí dostatečné kontroly třetí strany, aby pokračoval v zajištění efektivního fungování systému jakosti.
- (22) Pravidla klasifikace jsou založena na zranitelnosti lidského těla s přihlédnutím k potenciálním rizikům spojeným s technickým designem a výrobou prostředků. Pro prostředky třídy III se požaduje jednoznačná předchozí autorizace, pokud jde o shodu, včetně posouzení dokumentace návrhu, aby mohly být uvedeny na trh. Při provádění svých povinností v souladu se zajišťováním jakosti a verifikace modulů pro posuzování shody u prostředků všech ostatních tříd je pro oznámené subjekty nezbytné a nutné, za účelem zajištění shody výrobce se směrnicí 93/42/EHS, přezkoumat dokumentaci návrhu zdravotnického prostředku. Hloubka a rozsah tohoto přezkoumání musí být úměrná klasifikaci prostředku, novosti zamýšlené léčby, stupni zásahu, novosti technologie nebo konstrukčních materiálů a komplexnosti návrhu a/nebo technologie. Tohoto přezkoumání může být dosaženo tím, že se vezme reprezentativní vzorek dokumentace návrhu jednoho nebo více typů prostředků, které se již vyrábějí. Další přezkoumání, zejména posouzení změn v návrhu, které by mohly mít vliv na shodu se základními požadavky, musí být součástí činností dohledu oznámeného subjektu.
- (23) Je nutné odstranit nesoudržnost v klasifikačních pravidlech, která znamenala, že invazivní prostředky, pokud jde o tělesné otvory, určené pro připojení k aktivním zdravotnickým prostředkům třídy I nebyly klasifikovány.
- (24) Musí být také vyjasněno, že spolu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS musí být z oblasti působnosti směrnice 98/8/ES vyjmuty také diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, které jsou předmětem směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*¹³
- (25) Směrnice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/8/ES musí být tedy odpovídajícím způsobem změněny,

¹³ Úř. věst. L 331, 7. 12. 1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 90/385/EHS se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

a) Odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiná věc, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně příslušenství, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určenému výrobcem k lékařským účelům pro lidi za účelem:

— diagnózy, prevence, kontroly, léčby nebo mírnění choroby;

— diagnózy, kontroly, léčby, mírnění nebo kompenzace zranění nebo handicapu;

— vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického procesu;

— kontroly početí;

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na lidském těle farmakologickým, imunologickým ani metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;“

ii) v odstavci 2 se písmena d), e) a f) nahrazují tímto:

„d) ‚prostředkem na zakázku‘ se rozumí každý prostředek zvláště vyrobený podle předpisu řádně kvalifikovaného praktického lékaře, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, a určený pro výhradní použití určitého pacienta.

Výše uvedený předpis může být vyhotoven také jakoukoli jinou osobou, která k tomu má oprávnění z titulu své odborné kvalifikace.

Hromadně-vyráběné prostředky, které se musí přizpůsobit, aby splňovaly specifické požadavky praktického lékaře nebo jakéhokoli jiného profesionálního uživatele, se nepovažují za prostředky na zakázku;

e) ‚prostředkem určeným pro klinické zkoušky‘ se rozumí každý prostředek určený pro použití řádně kvalifikovaným praktickým lékařem při vyšetření podle části 2.1 přílohy 7 v odpovídajícím humánním klinickém prostředí.

Pro účely provádění klinického vyšetření se kterákoli jiná osoba, jež je z titulu své odborné kvalifikace oprávněna takové vyšetření provést, považuje za rovnocennou řádně kvalifikovanému praktickému lékaři;

f) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určený podle údajů, které uvádí výrobce ve značení, v návodu a/nebo v propagačních materiálech;“

iii) doplňuje se nové písmeno j), které zní:

„j) ‚zplnomocněným zástupcem‘ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně jmenována výrobcem k tomu, aby jednala a mohla být oslovována úřady a orgány ve Společenství místo výrobce vzhledem k povinnostem výrobce podle této směrnice;“

b) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pokud je aktivní implantibilní zdravotnický prostředek určen pro podávání látky definované jako léčivý přípravek ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (*), podléhá tato látka systému registrace podle uvedené směrnice.

(*) Úř. věst. L 311, 27. 11. 2001, s. 67.“

c) V odstavci 4 se odkaz „65/65/EHS“ nahrazuje odkazem „2001/83/ES“.

d) Vkládají se nové odstavce 4a a 4b, které znějí:

„4a Jestliže prostředek obsahuje jako svou nedílnou součást látku, která pokud je používána samostatně, může být považována za součást léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, dále označovaná jen jako „derivát lidské krve“, pak musí být tento prostředek hodnocen a schvalován v souladu s touto směrnicí.

4b Jestliže prostředek obsahuje jako svou nedílnou součást látku, která pokud je používána samostatně, může být považována za výrobek tkáňového inženýrství ve smyslu [čl. 2 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [...] (**)] [o moderních terapiích a o změně nařízení (ES) č. 726/2004]] a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, pak musí být tento prostředek posuzován a schvalován v souladu s touto směrnicí.

(**) [Úř. věst. L z ..., s....]"

e) Odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Tato směrnice představuje zvláštní směrnici ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES (***)).

(***) Úř. věst. L 390, 31. 12. 2004, s. 24.“

f) Doplnuje se nový odstavec 6, který zní:

„6. Tato směrnice se nevztahuje na lidskou krev, krevní produkty, plazmu nebo krevní buňky lidského původu ani na výrobky tkáňového inženýrství nebo na prostředky, které v době uvedení na trh obsahují takové krevní produkty, plazmu nebo buňky nebo výrobky tkáňového inženýrství, s výjimkou prostředků uvedených v odstavcích 4a a 4b.“

2) Článek 6 se mění takto:

a) Odstavec 2 se mění takto:

i) zrušuje se druhý pododstavec.

ii) Ve třetím pododstavci se slova „článků 3 a 7“ nahrazují slovy „článek“ 5 a 7“.

b) Doplnuje se nový odstavec 3, který zní:

„3. Komise může zkoumat jakékoli otázky spojené s prováděním této směrnice.“

3) Vkládají se nové články 10a, 10b a 10c, které znějí:

„Článek 10a

1. Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh postupem podle čl 9 odst. 2 a čl. 10 odst. 1, musí informovat příslušné orgány členského státu, v němž má sídlo, o adrese sídla a o popisu příslušných prostředků.

2. Pokud výrobce, který uvádí prostředky na trh pod svým vlastním jménem, nemá sídlo v členském státě, musí jmenovat jediného zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

Pro prostředky uvedené v odstavci 1 musí zplnomocněný zástupce informovat příslušné orgány členského státu, ve kterém má sídlo, o adrese sídla a o kategorii příslušných prostředků.

3. Členské státy musí na požádání informovat ostatní členské státy a Komisi o údajích uvedených v odstavcích 1 a 2.

Článek 10b

1. Regulační údaje podle této směrnice se uchovávají v evropské databance přístupné příslušným orgánům, aby tyto orgány mohly provádět úkoly související s touto směrnicí se znalostí věci.

Databanka obsahuje toto:

a) údaje týkající se registrace výrobců a prostředků podle článku 10a;

b) údaje týkající se certifikátů vydaných, upravených, doplněných, pozastavených, odebraných nebo zamítnutých postupem podle příloh 2 až 5;

c) údaje získané postupem vigilance podle článku 8;

d) údaje týkající se klinických zkoušek podle článku 10;

2. Údaje se předávají ve standardizovaném formátu.

3. Komise přijme postupem podle čl. 6 odst. 2 prováděcí opatření k odstavcům 1 a 2 tohoto článku, a zejména stanoví rozsah požadovaných údajů týkajících se klinických zkoušek.

Článek 10c

Pokud se členský stát domnívá ve vztahu k výrobku nebo skupině výrobků, že za účelem zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti a/nebo zajištění dodržování požadavků veřejného zdraví, musí být takové výrobky staženy z trhu nebo musí být zakázáno nebo omezeno uvedení na trh nebo uvedení do provozu, může přijmout jakákoli odůvodněná přechodná opatření.

Členský stát pak musí informovat Komisi a všechny ostatní členské státy o přechodných opatřeních spolu s uvedením důvodů rozhodnutí.

Komise vždy, když to je možné, konzultuje zainteresované strany a členské státy.

Pokud jsou vnitrostátní opatření odůvodněná, přijme Komise nutná opatření Společenství postupem podle čl. 6 odst. 2. V případě, že vnitrostátní opatření nejsou odůvodněná, informuje Komise všechny členské státy a konzultované zainteresované strany.“

4) V článku 11 se doplňují nové odstavce 5, 6 a 7, které znějí:

„5. Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty a jejich příslušné orgány o všech zamítnutých, pozastavených nebo odebraných osvědčeních a na požádání o vydaných osvědčeních. Také na požádání zpřístupní všechny další relevantní informace.

6. Pokud oznámený subjekt zjistí, že příslušné požadavky této směrnice nebyly splněny nebo již dále nejsou plněny výrobcem nebo že by osvědčení nemělo být vydáno, pak s přihlédnutím k principu proporcionality pozastaví nebo odejme vydané osvědčení nebo zavede na toto osvědčení omezení, pokud nebude shoda těchto požadavků zajištěna zavedením příslušných nápravných opatření výrobcem.

V případě pozastavení nebo odebrání osvědčení nebo jakéhokoli zavedeného omezení nebo v případech, kdy se zásah příslušného orgánu může stát nezbytným, informuje o tom oznámený subjekt svůj příslušný orgán.

Členský stát musí informovat ostatní členské státy a Komisi.

7. Oznámený subjekt poskytne na požádání všechny relevantní informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, požadované proto, aby umožnily členským státům ověřit shodu s požadavky v příloze 8.“

5) Přílohy 1 až 5 se mění v souladu s přílohou I této směrnice.

Článek 2

Směrnice 93/42/EHS se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

a) Odstavec 2 se mění takto:

i) v písmenu a) se úvodní věta nahrazuje tímto:

„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití, k lékařským účelům pro lidi za účelem.“

ii) doplňuje se nové písmeno k), které zní:

„k) ‚klinickými údaji‘ se rozumí údaje o bezpečnosti a/nebo funkční způsobilosti, které jsou generovány z klinického použití prostředku a musí obsahovat údaje získané z těchto oblastí:

— klinické(ých) zkoušky(ek) příslušného prostředku; nebo

— klinické(ých) zkoušky(ek) nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře podobného prostředku, u něhož může být prokázána rovnocennost s předmětným prostředkem; nebo

— publikovaných a/nebo nepublikovaných údajů o klinických zkušenostech buď s předmětným prostředkem, nebo podobným prostředkem, u něhož může být prokázána rovnocennost s předmětným prostředkem; nebo

— jakékoli kombinace výše uvedeného.“

b) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pokud je prostředek určen pro podávání léčivého přípravku ve smyslu článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (*), řídí se tento prostředek řídit touto směrnicí, aniž budou dotčena ustanovení směrnice 2001/83/ES týkající se samotného léčivého přípravku.

Pokud je však takový prostředek uveden na trh tak, že tento prostředek a léčivý přípravek tvoří jediný nedílný výrobek určený výlučně pro použití v dané kombinaci a nikoli pro opakované použití, vztahuje se na tento jediný výrobek směrnice 2001/83/ES. Příslušné základní požadavky přílohy I této směrnice platí, pokud jde o ty vlastnosti prostředku, které se týkají jeho bezpečnosti a funkční způsobilosti.

(*) Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 67.“

c) V odstavci 4 se odkaz „65/65/EHS“ nahrazuje odkazem „2001/83/ES“.

d) V odstavci 4a se odkaz „89/381/EHS“ nahrazuje odkazem „2001/83/ES“.

e) Vkládá se nový odstavec 4b, který zní:

„4b Jestliže prostředek obsahuje jako svou nedílnou součást látku, která pokud je používána samostatně, může být považována za výrobek tkáňového inženýrství ve smyslu [čl. 2 odst. 2] nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [...] (**)
[nařízení o moderních terapiích a o změně nařízení (ES) č. 726/2004] a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, pak musí být tento prostředek hodnocen a schvalován v souladu s touto směrnicí“

(**) [Úř. věst. L, ..., s....]“

f) Odstavec 5 se mění takto:

i) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, musí být zvláště přihlédnuto k hlavnímu typu účinku výrobku;“

ii) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) transplantáty nebo tkáň nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáň nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4b.“

g) Odstavec 6 se zrušuje.

h) Odstavce 7 a 8 se nahrazují tímto:

„7. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES (***).

8. Touto směrnicí není dotčeno používání směrnice Rady 96/29/Euratom (****) ani směrnice Rady 97/43/Euratom (*****).

(***) Úř. věst. L 390, 31. 12. 2004, s. 24

(****) Úř. věst. L 159, 29. 6. 1996, s. 1

(*****) Úř. věst. L 180, 9. 7. 1987, s. 22“

2) V čl. 4 odst. 2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— uvádění prostředků na zakázku na trh a do provozu, vyhovují-li podmínkám stanoveným v článku 11 ve spojení s přílohou VIII; k prostředkům tříd IIa, IIb a III musí být přiloženo prohlášení uvedené v příloze VIII, které musí být poskytnuto jmenovitě uvedenému pacientovi.“

3) V článku 9 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3 Pokud se členský stát domnívá, že klasifikační pravidla stanovená v příloze IX vyžadují přizpůsobení z důvodu technického pokroku a informací, které se stávají dostupnými v informačním systému stanoveném v článku 10, předloží Komisi řádně zdůvodněnou žádost a požádá ji o přijetí nutných opatření. Komise tato opatření přijme postupem podle čl. 7 odst. 2.“

4) Článek 11 se mění takto:

a) V odstavci 11 se slova „přílohami II a III“ nahrazují slovy „přílohami II, III, V a VI“.

b) Doplnjuje se nový odstavec, který zní:

„14. Komise může postupem podle čl. 7 odst. 2 přijmout opatření, která umožní, aby byl návod k použití poskytován jinými prostředky.“

5) Článek 12 se mění takto:

a) V odstavci 3 se slova „příloh IV, V nebo VI“ nahrazují slovy „příloh II, IV, V nebo VI“.

b) V odstavci 4 se třetí věta nahrazuje tímto:

„Prohlášení uvedená v odstavcích 2 a 3 se uchovávají k dispozici příslušným úřadům po dobu nejméně rovnou době životnosti prostředku, jak je tato definována výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby.“

6) V čl. 13 odst. 1 se vkládá nové písmeno d), které zní:

„nebo

d) použití klasifikačních pravidel stanovených v příloze IX vyžaduje rozhodnutí, zda výrobek spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e),“;

7) V článku 14 se odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pokud výrobce, který uvádí prostředky na trh pod svým vlastním jménem, nemá sídlo v členském státě, musí jmenovat jediného zplnomocněného zástupce.

U prostředků uvedených v první větě odstavce 1 oznámí zplnomocněný zástupce příslušným orgánům členského státu, ve kterém má sídlo, veškeré údaje podle odstavce 1.“

8) Článek 14a se mění takto:

a) V odstavci 1 se druhý pododstavec mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) údaje týkající se registrace výrobců a zplnomocněných zástupců a prostředků podle článku 14;“

ii) doplňuje se nové písmeno d), které zní:

„d) údaje týkající se klinických zkoušek uvedených v článku 15;“

b) Odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Komise přijme postupem podle čl. 7 odst. 2 opatření pro provádění odstavců 1 a 2 tohoto článku, a to zejména opatření o rozsahu požadovaných údajů týkajících se klinických výzkumů.“

9) V článku 14b se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„Článek 14b

Opatření na ochranu zdraví

Pokud se členský stát domnívá ve vztahu k výrobku nebo skupině výrobků, že za účelem zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti a/nebo zajištění toho, aby byly dodržovány požadavky veřejného zdraví, musí být takové výrobky staženy z trhu nebo musí být zakázáno nebo omezeno uvedení na trh nebo uvedení do provozu, může přijmout jakákoli nezbytná a odůvodněná přechodná opatření.

Členský stát pak bude informovat Komisi a všechny ostatní členské státy s uvedením důvodů rozhodnutí.

Komise bude vždy, když to bude možné, konzultovat zainteresované strany a členské státy.

Pokud jsou vnitrostátní opatření odůvodněná, přijme Komise nutná opatření Společenství postupem podle čl. 7 odst. 2. V případě, že vnitrostátní opatření nejsou odůvodněná, bude Komise informovat všechny členské státy a konzultované zainteresované strany.“

10) V článku 15 se odstavce 2 a 3 nahrazují tímto:

„2. V případě prostředků spadajících do třídy III a implantabilních a dlouhodobě invazivních prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb může výrobce zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 dní od oznámení, pokud mu příslušné orgány během této lhůty nesdělí opačné rozhodnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví nebo veřejný pořádek. Taková rozhodnutí budou příslušnými orgány sdělena ostatním členským státům.

Členské státy však mohou povolit výrobci zahájení příslušných klinických zkoušek před uplynutím lhůty 60 dnů, pokud příslušná etická komise zaujala k programu těchto zkoušek kladné stanovisko, včetně přezkoumaného plánu klinických zkoušek.

3. V případě jiných prostředků, než které jsou uvedeny v odstavci 2, smí členské státy povolit výrobci zahájení klinických zkoušek ihned po oznámení za předpokladu, že příslušná etická komise zaujala k přezkoumanému plánu klinických zkoušek kladné stanovisko.“

11) V článku 16 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Oznámený subjekt musí informovat ostatní oznámené subjekty a jejich příslušné orgány o všech zamítnutých, pozastavených nebo odebraných osvědčeních a na požádání o vydaných osvědčeních. Oznámený subjekt také na požádání zpřístupní všechny další důležité informace.“

12) V článku 18 se v písmenu b) slova „článku 8“ nahrazují slovy „čl. 8 odst. 3“.

13) Článek 20 se nahrazuje tímto:

„Článek 20

Důvěrnost údajů

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy a praxe zachovávání lékařského tajemství, zajistí členské státy, aby všechny zúčastněné strany při používání této směrnice byly povinny zachovávat důvěrnost s ohledem na informace získané při provádění svých úkolů.

Tímto nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

2. Za důvěrné se nepovažují tyto informace:

a) informace o registraci osob zodpovědných za uvedení prostředků na trh podle článku 14;

b) zprávy příslušných orgánů o vigilanci podle čl. 10 odst. 3;

c) údaje týkající se osvědčení vydaných, upravených, doplněných, pozastavených, odebraných nebo zamítnutých.

3. Komise může postupem podle čl. 7 odst. 2 stanovit podmínky, za kterých mohou být další informace zpřístupněny veřejnosti, a zejména u prostředků třídy IIb a třídy III povinnost pro výrobce vypracovat a zpřístupnit souhrn informací a údajů o prostředku.“

14) Vkládá se nový článek 20a, který zní:

„Článek 20a

Spolupráce

Členské státy přijmou vhodná opatření za účelem povzbuzení orgánů příslušných pro provádění této směrnice ke spolupráci a budou za účelem podpory fungování této směrnice poskytovat informace jeden druhému a Komisi.

Aniž jsou dotčena ustanovení této směrnice, může být provádění součástí iniciativ vytvořených na mezinárodní úrovni.“

15) Přílohy I až X se mění v souladu s přílohou II této směrnice.

Článek 3

V článku 1 (2) směrnice 98/8/ES se přidává následující písmeno s):

„s) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (*).

(*) Úř. věst. L 331, 7. 12. 1998, s. 1.“

Článek 4

1. Členské státy přijmou a vydají do [12 měsíců od vyhlášení] právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Okamžitě předají Komisi text těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi těmito prepisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy uvedou v účinnost [12 měsíců od transpozice].

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dvanáctý den po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

PŘÍLOHA I

Přílohy 1 až 5 směrnice 90/385/EHS se mění takto:

1) Příloha 1 se mění takto:

a) V části 9 se v sedmé odrážce doplňuje nová věta, která zní:

„U prostředků, které obsahují software nebo které jsou samy o sobě lékařským softwarem, musí být software validován podle úrovně doby s přihlédnutím k principům vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a verifikace.“

b) Oddíl 10 se nahrazuje tímto:

„10. Jestliže prostředek obsahuje jako svou nedílnou součást látku, která pokud je používána samostatně, může být považována za léčivý přípravek, jak je definováno v článku 1 směrnice 2001/83/ES, a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití příslušných metod specifikovaných ve směrnici 2001/83/ES.

U látky, která:

— již byla povolena jako léčivý přípravek a byla jí Společenstvím udělena registrace podle nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 (*) nebo nařízení (ES) č. 726/2004; nebo

— spadá do oblasti působnosti přílohy k nařízení (ES) č. 726/2004;

nebo

— je derivátem lidské krve;

musí oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu tohoto prostředku žádat odborné stanovisko od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ke kvalitě a bezpečnosti této látky. Při vydávání stanoviska přihlédně EMA k výrobnímu postupu a k údajům týkajícím se začlenění této látky do prostředku.

U ostatních látek musí oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu tohoto prostředku žádat odborné stanovisko ke kvalitě a bezpečnosti této látky od některého z příslušných orgánů jmenovaných členským státem v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Při vydávání svého stanoviska přihlédně dotyčný příslušný orgán k výrobnímu postupu a k údajům týkajícím se začlenění této látky do prostředku.

Jsou-li prováděny změny na pomocné látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud se týkají jejího výrobního postupu, posuzují se analogicky s procedurou pro hodnocení změn léčivých přípravků danou v nařízení Komise (ES) č. 1084/2003 (***) a ES č. 1085/2003 (***). Oznámený subjekt je o změnách informován a konzultuje relevantní příslušný orgán pro léčiva (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace), aby potvrdil, že jakost a bezpečnost pomocné látky je zachována, a aby zajistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovený profil prospěch / riziko přidání této látky do zdravotnického prostředku.

(*) Úř. věst. L 214, 24. 8. 1993, s. 1.

(**) Úř. věst. L 159, 27. 6. 2003, s. 1.

(***) Úř. věst. L 159, 27. 6. 2003, s. 24.“

c) Vkládá se nový oddíl oddíl 10a, který zní:

„10a Jestliže prostředek obsahuje jako svou nedílnou součást přípravek, který pokud je používán samostatně, může být považován za výrobek tkáňového inženýrství ve smyslu [čl. 2 odst. 2 nařízení o moderních terapiích a o změně nařízení (ES) č. 726/2004] a který může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, pak musí být jakost, bezpečnost a užitečnost tohoto přípravku ověřována analogicky s postupem specifikovaným v nařízení ES č. [...] [o moderních terapiích a o změně nařízení (ES) č. 726/2004].

Oznámený subjekt bude po ověření užitečnosti přípravku jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu tohoto prostředku žádat odborné stanovisko od [Výboru pro moderní terapie] ke kvalitě a bezpečnosti tohoto přípravku. Při vydávání svého stanoviska přihlédně [Výbor pro moderní terapie] k výrobnímu postupu a k údajům týkajícím se začlenění tohoto přípravku do prostředku.“

d) V oddílu 14.2 se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— v případě prostředku ve smyslu čl. 1 odst. 4 označení, že prostředek obsahuje derivát lidské krve nebo výrobek tkáňového inženýrství.“

2) Příloha 2 se mění takto:

a) V oddílu 3.2c) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— prohlášení udávající, zda prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako svou nedílnou součást látku, derivát lidské krve nebo výrobek tkáňového inženýrství uvedené v oddílech 10 a 10a přílohy 1, a údaje testech provedených v souvislosti s požadovaným posouzením bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky, derivátu lidské krve nebo výrobku tkáňového inženýrství s přihlédnutím k určenému účelu prostředku.“

b) V oddílu 4.2 se první odstavec nahrazuje tímto:

„Žádost musí popisovat konstrukci, výrobu a údaje o funkční způsobilosti předmětného výrobku a musí zahrnovat dokumenty potřebné pro posouzení, zda výrobek splňuje požadavky této směrnice, a zejména přílohy 2 oddílu 3.2 třetího odstavce písmen c) a d).“

c) V oddílu 4.3 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

„V případě prostředků uvedených v příloze 1 oddílu 10 třetím odstavci bude oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené v tomto oddíle, konzultovat jeden z příslušných orgánů jmenovaných členským státem podle směrnice 2001/83/ES předtím, než přijme rozhodnutí. Oznámený subjekt věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Toto konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému orgánu.

V případě prostředků uvedených v příloze 1 oddílu 10a druhém pododstavci musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Oznámený subjekt nesmí udělit osvědčení, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

V případě prostředků uvedených v příloze 1 oddílu 10a musí být odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt věnuje odbornému stanovisku [Výboru pro moderní terapie] náležitou pozornost, než učiní rozhodnutí. Oznámený subjekt nesmí udělit osvědčení, pokud je odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí [Výboru pro moderní terapie].“

d) Doplnuje se nový oddíl 7, který zní:

„7. Uplatnění na prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:

Po dokončení výroby každé šarže prostředku uvedeného v čl. 1 odst. 4a informuje výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu oficiální osvědčení o uvolnění šarže derivátu lidské krve použitým v prostředku vydané Státní laboratoří nebo laboratoří jmenovanou pro tyto účely členským státem podle článku 114 (2) směrnice 2001/83/ES.“

3) Příloha 3 se mění takto:

a) V oddílu 3 se šestá odrážka nahrazuje tímto:

„— prohlášení, zda prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako nedílnou součást látku, derivát lidské krve nebo výrobek tkáňového inženýrství, jak jsou uvedeny v oddílech 10 a 10a přílohy 1, a údaje o testech provedených v souvislosti s požadovaným posouzením bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky, derivátu lidské krve nebo výrobku tkáňového inženýrství s přihlédnutím k určenému účelu prostředku.“

b) V oddílu 5 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

„V případě prostředků uvedených v příloze 1 oddílu 10 třetím odstavci musí oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené v tomto oddíle, konzultovat jeden z příslušných orgánů jmenovaných členským státem podle směrnice 2001/83/ES předtím, než přijme rozhodnutí. Oznámený subjekt věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost, než učiní rozhodnutí. Toto konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému orgánu.

V případě prostředků uvedených v příloze 1 oddílu 10 druhém odstavci musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Oznámený subjekt nesmí udělit osvědčení, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

V případě prostředků uvedených v příloze 1 oddílu 10a musí být odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt věnuje odbornému stanovisku [Výboru pro moderní terapie] náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Oznámený subjekt nesmí udělit osvědčení, pokud je odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí [Výboru pro moderní terapie].“

4) V příloze 4 se doplňuje nový oddíl 7, který zní:

„7. Uplatnění na prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:

Po dokončení výroby každé šarže prostředku uvedeného v čl. 1 odst. 4a musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu oficiální osvědčení o uvolnění šarže derivátu lidské krve použitým v prostředku vydané Státní laboratoří nebo laboratoří jmenovanou pro tyto účely členským státem podle čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“

5) V příloze 5 se doplňuje nový oddíl 6, který zní:

„6. Uplatnění na prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:

Po dokončení výroby každé šarže prostředku uvedeného v čl. 1 odst. 4a musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu oficiální certifikát o uvolnění šarže derivátu lidské krve použitým v prostředku vydaný Státní laboratoří nebo laboratoří jmenované pro tyto účely členským státem podle čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“

PŘÍLOHA II

Přílohy I až X směrnice 93/42/EHS se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) Oddíl 1 se nahrazuje tímto:

„1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určené účely a případně na základě technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení určených uživatelů neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů nebo bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje snížení rizik, pokud je to možné, představovaných chybou uživatele v důsledku ergonomických vlastností prostředku a prostředí jeho uvažovaného uživatele.“

b) Oddíl 7.4 se nahrazuje tímto:

„7.4 Jestliže prostředek obsahuje jako svou nedílnou součást látku, která pokud je používána samostatně, může být považována za léčivý přípravek podle definice v článku 1 směrnice 2001/83/ES, a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití příslušných metod specifikovaných ve směrnici 2001/83/ES.

U látky, která:

— již byla povolena jako léčivý přípravek a byla jí Společenstvím udělena registrace podle nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 (*) nebo nařízení (ES) č. 726/2004;

nebo

— spadá do oblasti působnosti přílohy k nařízení (ES) č. 726/2004;

nebo

— je derivátem lidské krve;

musí oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu tohoto prostředku žádat odborné stanovisko od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ke kvalitě a bezpečnosti této látky. Při vydávání svého stanoviska přihlédně EMA k výrobnímu postupu a k údajům týkajícím se začlenění této látky do prostředku.

U ostatních látek musí oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu tohoto prostředku žádat odborné stanovisko ke kvalitě a bezpečnosti této látky od některého z příslušných orgánů jmenovaných členským státem v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Při vydávání svého stanoviska přihlédně příslušný kompetentní orgán k výrobnímu postupu a k údajům týkajícím se začlenění této látky do prostředku.

Pokud jsou prováděny změny na pomocné látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud se týkají jejího výrobního postupu, posuzují se analogicky za použití příslušných metod pro hodnocení změn léčivých přípravků danou v nařízení Komise (ES) č. 1084/2003 (***) a ES č.1085/2003 (**). Oznámený subjekt je o změnách informován a konzultuje odpovídající příslušný orgán pro léčiva (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace), aby potvrdil, že jakost a bezpečnost pomocné látky je zachována, a aby zajistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovený profil prospěch / riziko přidání této látky do zdravotnického prostředku.

(*) Úř. věst. L 214, 24. 8. 1993, s. 1.

(**) Úř. věst. L 159, 27. 6. 2003, s. 1.

(***) Úř. věst. L 159, 27. 6. 2003, s. 24.“

c) Vkládá se nový oddíl 7.4a, který zní:

„7.4a Jestliže prostředek obsahuje jako svou nedílnou součást přípravek, který pokud je používán samostatně, může být považován za výrobek tkáňového inženýrství ve smyslu [čl 2 odst. 2 nařízení o moderních terapiích a o změně nařízení (ES) č. 726/2004] a který může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku uvedeného prostředku, pak musí být jakost, bezpečnost a užitečnost tohoto přípravku ověřována analogicky za použití příslušných metod specifikovaných v nařízení ES č. [...] [o moderních terapiích a o změně nařízení (ES) č. 726/2004].

Oznámený subjekt musí po ověření užitečnosti přípravku jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu tohoto prostředku žádat odborné stanovisko od [Výboru pro moderní terapie] k jakosti a bezpečnosti tohoto přípravku. Při vydávání svého stanoviska přihlédne [Výbor pro moderní terapie] k výrobnímu postupu a k údajům týkajícím se začlenění tohoto přípravku do prostředku.“

d) V oddílu 8.2 se slovo „převoditelným“ nahrazuje slovem „přenosným“;

e) Vkládá se nový oddíl 12.1a, který zní:

„12.1a U prostředků, které obsahují software nebo které jsou samy o sobě lékařským softwarem, musí být software validován podle úrovně doby s přihlédnutím k principům vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a verifikace.“

b) V oddílu 13.1 se první odstavec nahrazuje tímto:

„13.1 Každý prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné používání s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů a pro identifikaci výrobce.“

g) Oddíl 13.3 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) jméno nebo obchodní název a adresu výrobce. U prostředků dovážených do Společenství, s ohledem na jejich distribuci ve Společenství, musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno a adresu zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá ve Společenství sídlo;“

ii) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) podrobnosti vyložené nezbytné pro uživatele pro účely identifikace prostředku a obsahu balení včetně případného kódu mezinárodně uznávaného generického značení zdravotnických prostředků;“

iii) na konec písmene n) se doplňuje nová věta, která zní:

„a v případě prostředků ve smyslu čl. 1 odst. 4b údaj, že prostředek obsahuje výrobek tkáňového inženýrství.“

h) Oddíl 13.6 se mění takto:

i) písmeno o) se nahrazuje tímto:

„o) léčivé látky, deriváty lidské krve nebo výrobky tkáňového inženýrství začleněné do prostředku jako nedílná součást v souladu s oddílem 7.4a a 7.4b;“

i) Oddíl 14 se zrušuje.

2) Příloha II se mění takto:

a) V oddílu 3.1 druhém odstavci se v sedmé odrážce nahrazuje první pododstavec tímto:

„— závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví.“

b) Oddíl 3.2 se mění takto:

i) za první odstavec se vkládá nový odstavec, který zní:

„To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vycházející z procedur uvedených v oddílu 3.2c.“

ii) v písmenu b) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— pokud je návrh, výroba a/nebo závěrečná kontrola a testování výrobků nebo jejich prvků prováděna třetí stranou, uplatňují se na tuto třetí stranu metody monitorování efektivního fungování systému jakosti, a zejména typu a rozsahu kontrol;“

iii) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) postupy pro monitorování a ověřování konstrukce výrobků, včetně odpovídající dokumentace, a to zejména:

— celkový popis výrobku, včetně všech uvažovaných variant, a jejich předpokládané použití,

— specifikace návrhu včetně norem, které budou použity, a výsledky analýzy rizik a také popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, které se vztahují na dané výrobky, pokud se normy uvedené v článku 5 neuplatňují plně,

— techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu a postupů a systematická opatření, která budou použita, když budou výrobky navrhovány,

— pokud má být prostředek připojen k jinému prostředku(ům) za účelem fungování, jak se předpokládá, musí být předložen důkaz, že splňuje základní požadavky, když je k takovému prostředku(ům) připojen, a že má vlastnosti specifikované výrobcem,

— prohlášení, zda prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako svou nedílnou součást látku, derivát lidské krve nebo výrobek tkáňového inženýrství uvedené v oddílech 7.4 a 7.4a přílohy I s údaji o zkouškách provedených v souvislosti s požadovaným posouzením bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky, derivátu lidské krve nebo výrobku tkáňového inženýrství s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,

— prohlášení, zda prostředek je anebo není vyroben s použitím tkání živočišného původu, jak je uvedeno ve směrnici Komise 2003/32/ES (*),

— řešení přijatá, jak je uvedeno v příloze I oddílu I (2),

— preklinické hodnocení,

— klinické hodnocení uvedené v příloze X,

— náčrt značení a případně návod k použití;

(*) Úř. věst. L 105, 26. 4. 2003, s. 18.“

c) V oddílu 3.3 se druhý odstavec nahrazuje tímto:

„Součástí týmu pro posuzování musí mít nejméně jednoho člena, který má již z minulosti zkušenost s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení je posouzení dokumentace návrhu příslušného výrobku na reprezentativním základě, inspekční prohlídka výrobních postupů v provozovních prostorách výrobce a v odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozovních prostorách subdodavatelů a/nebo dalších smluvních stran výrobce.“

d) V oddílu 4.3 se druhý a třetí odstavec nahrazují tímto:

„V případě prostředků uvedených v příloze I oddílu 7.4a druhém odstavci musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

V případě prostředků uvedených v příloze I oddílu 7.4a třetím odstavci bude oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené v tomto oddíle, konzultovat jeden příslušný orgán jmenovaný členským státem podle směrnice 2001/83/ES předtím, než přijme rozhodnutí. Oznámený subjekt věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Toto konečné rozhodnutí sdělí příslušnému kompetentnímu orgánu.

V případě prostředků uvedených v příloze I oddílu 7.4a musí být odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt věnuje odbornému stanovisku [Výboru pro moderní terapie] náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí [Výboru pro moderní terapie].

V případě prostředků vyráběným za použití tkání živočišného původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, musí oznámený subjekt dodržovat proceduru uvedenou v této směrnici. Oznámený subjekt věnuje náležitou pozornost veškerým připomínkám, které obdrží, než učiní své rozhodnutí.“

e) V oddílu 5.2 se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„ — údaje stanovené v části systém jakosti, které se týkají návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtové zkoušky, řešení přijatá, jak je uvedeno v příloze I, oddílu I (2), preklinické a klinické hodnocení, plánem na sledování fungujícího klinického trhu a výsledků sledování fungujícího klinického trhu, pokud je to aplikovatelné atd.,“

f) Oddíl 6.1 se mění takto:

i) první věta se nahrazuje tímto:

„Výrobce musí po dobu nejméně stejnou jako předpokládaná doba životnosti výrobku, jak je stanovena výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby, uchovávat k dispozici pro vnitrostátní orgány:“

ii) v druhé odrážce se doplňuje nová věta, která zní:

„a zejména dokumentace, údaje a záznamy uvedené ve druhém odstavci oddílu 3.2,“;

g) Oddíl 6.3 se zrušuje;

h) V oddílu 8 se slova „čl. 4 odst. 3 směrnice 89/381/EHS“ nahrazují slovy „čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES“.

3) Příloha III se mění takto:

a) Oddíl 3 se nahrazuje tímto:

„3. Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku a musí obsahovat zejména tyto položky:

— celkový popis typu, včetně všech zamýšlených variant, a jeho předpokládané použití,

— konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podstav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky nezbytné pro pochopení výše uvedených výkresů a schémat a funkce výrobku,

— seznam norem uvedených v článku 5 používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých za účelem splnění základních požadavků, pokud nejsou normy uvedené v článku 5 aplikovány plně,

— výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,

— prohlášení uvádějící, zda prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako svou nedílnou součást látku, derivát lidské krve nebo výrobek tkáňového inženýrství uvedené v oddílech 7.4 a 7.4a přílohy I a údaje o testech provedených v této souvislosti, které jsou požadovány pro posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky, derivátu lidské krve nebo výrobku tkáňového inženýrství s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,

— prohlášení udávající, zda prostředek je anebo není vyroben s použitím tkání živočišného původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES,

— řešení přijatá, jak je uvedeno v příloze I oddílu I (2),

— preklinické hodnocení,

— klinické hodnocení uvedené v příloze X,

— návrh značení a případně návod k použití.“

b) V oddílu 5 je druhý a třetí odstavec nahrazen tímto:

„V případě prostředků uvedených v příloze I oddílu 7.4 druhém odstavci musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznamovaný subjekt věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Oznamovaný subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

V případě prostředků uvedených v příloze I oddílu 7.4a třetím odstavci bude oznamovaný subjekt, pokud jde o aspekty uvedené v tomto oddíle, konzultovat jeden příslušný orgán jmenovaný členským státem podle směrnice 2001/83/ES předtím,

než přijme rozhodnutí. Oznamovaný subjekt věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Toto konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému orgánu.

V případě prostředků uvedených v příloze I oddílu 7.4a musí být odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznamovaný subjekt věnuje odbornému stanovisku [Výboru pro moderní terapie] náležitou pozornost, než učiní své rozhodnutí. Oznamovaný subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko [Výboru pro moderní terapie] nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí [Výboru pro moderní terapie].

V případě prostředků vyráběných za použití tkání živočišného původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, musí oznamovaný subjekt dodržovat postupy podle této směrnice. Oznamovaný subjekt věnuje náležitou pozornost veškerým připomínkám, které obdrží, než učiní své rozhodnutí.”

c) Oddíl 7.3 se nahrazuje tímto:

„7.3 „Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí uchovávat spolu technickou dokumentací kopie typových zkoušek ES a jejich dodatků po dobu nejméně stejnou, jako je předpokládána doba životnosti výrobku, jak je stanovena výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby.“

d) Oddíl 7.4 se zrušuje.

4) Příloha IV se mění takto:

a) V oddílu 3 se první odstavec nahrazuje tímto:

„3. „Výrobce se musí zavázat, že založí a bude průběžně aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit kompetentním orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:“

b) Oddíl 6.3 se nahrazuje tímto:

„6.3 Statistická kontrola výrobků vychází z vlastností a/nebo odchylek, vyžadujících schémata odebírání vzorků s funkčními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle úrovně doby. Schémata odebírání vzorků budou stanovena harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 s přihlédnutím ke specifické povaze předmětných kategorií výrobků.“

c) V oddílu 7 se první odstavec nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí mít po dobu nejméně stejnou, jako je předpokládána doba životnosti výrobku, jak je stanovena výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby pro vnitrostátní orgány přístupné.“

d) V oddílu 8 se v prvním odstavci slovo „výjimky“ nahrazuje slovy „příčemž platí, že:“.

e) V oddílu 9 se slova „čl. 4 odst. 3 směrnice 89/381/EHS“ nahrazují slovy „čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES“.

5) Příloha V se mění takto:

e) V oddílu 3.1 se osmá odrážka nahrazuje tímto:

„— závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:“

b) V oddílu 3.2 se v písmenu b) doplňuje nová odrážka, která zní:

„— pokud je výroba a/nebo závěrečná kontrola a testování výrobků nebo jejich prvků prováděna třetí stranou, uplatňují se na tuto třetí stranu metody monitorování efektivního fungování systému jakosti a zejména typu a rozsahu kontrol;“

c) V oddílu 4.2 se za první odrážku vkládá nová odrážka, která zní:

„— technickou dokumentaci,“

d) V oddílu 5.1 se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobce uchovává po dobu nejméně stejnou, jako je předpokládaná doba životnosti výrobku, jak je stanovena výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby pro vnitrostátní orgány:“

e) V oddílu 6 se v prvním odstavci se slova „s touto odchylkou:“ nahrazují slovy: „příčemž platí, že:“.

f) V oddílu 7 se slova „čl. 4 odst. 3 směrnice 89/381/EHS“ nahrazují slovy „čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES“.

6) Příloha VI se mění takto:

a) V oddílu 3.1 se v osmé odrážce nahrazuje první odstavec tímto:

„— závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:“

b) V oddílu 3.2 se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— pokud je závěrečná kontrola a testování výrobků nebo jejich prvků prováděna třetí stranou, uplatňují se na tuto třetí stranu metody monitorování efektivního fungování systému jakosti a zejména typu a rozsahu kontrol;“

c) V oddílu 5.1 se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobce uchovává po dobu nejméně stejnou, jako je předpokládaná doba životnosti výrobku, jak je stanovena výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby pro vnitrostátní orgány.“

7) Příloha VII se mění takto:

a) Oddíl 2 se nahrazuje tímto:

„2. Výrobce musí připravit technickou dokumentaci popsanou v oddílu 3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství musí mít tuto dokumentaci včetně prohlášení o shodě k dispozici pro účely kontroly vnitrostátních orgánů po dobu nejméně stejnou, jako je předpokládaná doba životnosti výrobku, jak je stanovena výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby.“

b) Oddíl 3 se mění takto:

i) první odrážka se nahrazuje tímto:

„— celkový popis výrobku, včetně všech uvažovaných variant, a jejich předpokládané použití,“

ii) sedmá odrážka se nahrazuje tímto:

„ — zprávy o zkouškách,“

iii) za sedmou odrážku se vkládá nová odrážka, která zní:

„— klinické hodnocení podle přílohy X,“

c) V oddílu 4 se první odstavec nahrazuje tímto:

„4. Výrobce zavede a bude průběžně aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření, s přihlédnutím k povaze a rizikům ve vztahu k výrobku. Musí oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví.“

d) V oddílu 5 a v oddílu 6.1 se slova „přílohy IV, V nebo VI“ nahrazují slovy „přílohy II, IV, V nebo VI“.

8) Příloha VIII se mění takto:

a) V oddílu 2.1 se za úvodní větu vkládá nová odrážka, která zní:

„— jméno a adresa výrobce a veškerá další výrobní místa,“

b) Oddíl 2.2 se mění takto:

i) druhá odrážka se nahrazuje tímto:

„— plán klinických zkoušek,“

ii) vkládají se nová třetí, čtvrtá a pátá odrážka, které znějí:

- „— brožura výzkumníka,
- potvrzení o pojištění subjektů,
- dokumenty používané pro získání informovaného souhlasu,“

c) Oddíl 3.2 se nahrazuje tímto:

„3.2 u prostředků určených ke klinickým zkouškám musí dokumentace obsahovat:

- celkový popis výrobku a jeho předpokládané použití,
- konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podstav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky nezbytné pro pochopení výše uvedených výkresů a schémat a funkce výrobku,
- výsledky analýzy rizik a seznam norem uvedených v článku 5 používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých za účelem splnění základních požadavků této směrnice, pokud nejsou normy uvedené v článku 5 aplikovány,
- prohlášení, zda prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako svou nedílnou součást látku, derivát lidské krve nebo výrobek tkáňového inženýrství uvedené v oddílech 7.4 a 7.4a přílohy I a údaje o testech provedených v této souvislosti, které jsou požadovány pro posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,
- prohlášení, zda prostředek je anebo není vyroben s použitím tkání živočišného původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, a v této souvislosti opatření na řízení rizik, která budou aplikována za účelem snížení rizika infekce,
- výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol a technických zkoušek atd.

Výrobce musí přijmout veškerá opatření nezbytná pro zajištění toho, že výrobní proces produkuje výrobky, které jsou vyráběny v souladu s dokumentací uvedenou v prvním odstavci tohoto oddílu.

Výrobce musí povolit posouzení účinnosti těchto opatření, případně audit.“

d) Oddíl 4 se nahrazuje tímto:

„4. Informace obsažené v příslušném prohlášení podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně stejnou, jako je předpokládaná doba životnosti výrobku, jak je stanovena výrobcem, ale ne kratší než pět let od data výroby.“

e) Dolňuje se nový oddíl 5, který zní:

„5. U prostředků vyrobených na zakázku musí výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:

i) veškeré poruchy funkce nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku stejně jako jakýkoli nedostatek v označení nebo v návodu k použití, které by mohly vést nebo možná vedly k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu;

ii) veškeré technické nebo lékařské důvody spojené s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku z důvodů uvedených v pododstavci i) vedoucí k systematickému stažení prostředků stejného typu výrobcem.“

9) Příloha IX se mění takto:

a) Kapitola I se mění takto:

i) V oddílu 1.4 se doplňuje nová věta, která zní:

„Samostatně stojící software se považuje za aktivní zdravotnický prostředek.“

ii) Oddíl 1.7 se nahrazuje tímto:

„1.7 *Centrální oběhový systém*

Pro účely této směrnice se „centrálním oběhovým systémem“ rozumí tyto cévy:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, aorta arcus, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.“

b) V kapitole II se v oddílu 2 doplňuje nový oddíl 2.6, který zní:

„2.6 Při výpočtu doby uvedené v oddílu 1.1 kapitoly I se nepřetržitým používáním rozumí skutečně nepřerušované používání prostředku pro určený účel. Avšak pokud je používání prostředku přerušeno za účelem okamžité výměny prostředku stejným nebo identickým prostředkem, bude to považováno za prodloužení nepřetržitého používání prostředku.“

c) Kapitola III se mění takto:

i) V první větě oddílu 2.1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Veškeré invazivní prostředky s ohledem na tělesné otvory, jiné než chirurgicky invazivní prostředky a prostředky, které nejsou určeny pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo které jsou určeny pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek třídy I.“

ii) Oddíl 2.2 se nahrazuje tímto:

„2.2 Pravidlo 6

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené pro přechodné použití jsou třídy IIa, pokud nejsou:

— určeny specificky na kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému prostřednictvím přímého kontaktu s těmito částmi těla; v tom případě jsou třídy III,

— chirurgické nástroje na opakované použití; v tom případě jsou třídy I,

— určeny zvláště pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou; v tom případě jsou třídy III,

— určeny pro dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v tom případě jsou třídy IIb,

— určeny k tomu, aby měly biologický účinek nebo aby byly úplně nebo převážně absorbovány; v tom případě jsou třídy IIb,

určeny k tomu, aby podávaly léčiva prostřednictvím dávkovacího systému, pokud se tak děje způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k režimu aplikace; v tom případě jsou třídy IIb.“

iii) V oddílu 2.3 se první odrážka nahrazuje tímto:

„— buď specificky na kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu srdečního defektu nebo defektu centrální oběhové soustavy prostřednictvím přímého kontaktu s těmito částmi těla; v tom případě jsou třídy III,“

iv) V oddílu 4.1 se v prvním odstavci odkaz „65/65/EHS“ nahrazuje odkazem „2001/83/ES“.

v) V oddílu 4.1 se druhý odstavec nahrazuje tímto:

„Všechny prostředky, které obsahují jako svou nedílnou součást derivát lidské krve nebo výrobek tkáňového inženýrství, jsou třídy III.“

vi) V oddílu 4.3 se ve druhém odstavci doplňuje nová věta, která zní:

„pokud nejsou zvláště určené pro dezinfekční invazivní prostředky; v tom případě jsou třídy IIb.“

vii) V oddílu 4.4 se slova „Neaktivní prostředky“ nahrazují slovem „Prostředky“.

10) Příloha X se mění takto:

a) Oddíl 1.1 se nahrazuje tímto:

“1.1 Obecně platí pravidlo, že potvrzení o shodě s požadavky týkajícími se vlastností a funkční způsobilosti uvedených v oddílu 1 a 3 přílohy I za normálních podmínek

používání prostředku a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti poměru výhody/rizika uvedené v oddílu 6 přílohy I musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů, dále jen klinické hodnocení, kde je to vhodné, tak s přihlédnutím k jakýmkoli příslušným harmonizovaným normám, musí vyplývat z definovaných a metodologicky platných procedur založených na:

1.1.1 buď kritickém hodnocení příslušné odborné literatury v současné době dostupné, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a stanoveného účelu prostředku, kde

— důkaz rovnocennosti prostředku k prostředku, kterého se údaje týkají, a

— údaje přiměřeně dokazují shodu s příslušnými základními požadavky;

1.1.2 nebo kritické hodnocení výsledků všech provedených klinických výzkumů;

1.1.3 nebo kritickým hodnocením klinických údajů získaných v 1.1.1 a 1.1.2“

b) Vkládají se nové oddíly 1.1a, 1.1b, 1.1c a 1.1d, které znějí:

„1.1a v případě implantibilních prostředků a prostředků třídy III musí být klinické výzkumy provedeny, pokud není náležitě oprávněné spolehnout se na existující klinické údaje.

1.1b Klinické hodnocení a jeho výstupy budou dokumentovány. Tato dokumentace bude zahrnuta a/nebo plně uvedena v odkazech v technické dokumentaci prostředku.

1.1c Klinické hodnocení a jeho dokumentace musí být aktivně aktualizovány. Pokud sledování fungujícího klinického trhu jako součásti plánu dohledu nad fungujícím trhem pro prostředek není považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněné a zdokumentované.

1.1d Pokud důkaz shody se základními požadavky založený na klinických údajích není považován za dostatečný, přiměřená oprávněnost pro jakékoli takové vyjmutí musí být založena na výstupu z managementu rizika a po zvážení specifík interakce prostředek-tělo, předpokládaných klinických výkonů a vzniklých nároků výrobce. Přiměřenost důkazu shody se základními požadavky hodnocením výkonu testováním na zkušební stoličce a preklinickým hodnocením samotným musí být řádně zdůvodněné.“

c) V oddílu 2.2 se slova „41. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1989 v Hongkongu“ nahrazují slovy „Světovým zdravotnickým shromážděním“;

d) Oddíl 2.3.5 se nahrazuje tímto:

„2.3.5 Všechny závažné nežádoucí reakce vztahující se i nevztahující se k prostředku musí být řádně zaznamenány a oznámeny příslušným orgánům členského státu, kde k této příhodě došlo.

Přehled příhod uvedených v prvním odstavci bude pravidelně poskytován všem příslušným orgánům členských států, v nichž se klinické zkoušky provádí.